



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

Institute of Standards and Industrial Research of Iran



استاندارد ملی ایران

۹۵۵۲-۱

تجدید نظر اول

ISIRI

9552-1

1st. Revision

دستکش های معاینه پزشکی یکبار مصرف - قسمت ۱:
دستکش های ساخته شده از لاتکس یا محلول لاستیکی -
ویژگی ها و روش آزمون

**Single-use medical examination gloves – Part1:
Gloves made from rubber latex or rubber
solution –
Specifications and test methods**

ICS:11.140;83.140.99

به نام خدا

آشنایی با مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران به موجب بند یک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران، مصوب بهمن ماه ۱۳۷۱ تنها مرجع رسمی کشور است که وظیفه تعیین، تدوین و نشر استانداردهای ملی (رسمی) ایران را به عهده دارد.

تدوین استاندارد در حوزه های مختلف در کمیسیون های فنی مرکب از کارشناسان مؤسسه* صاحب نظران مراکز و مؤسسات علمی، پژوهشی، تولیدی و اقتصادی آگاه و مرتبط انجام می شود و کوششی همگام با مصالح ملی و با توجه به شرایط تولیدی، فناوری و تجاری است که از مشارکت آگاهانه و منصفانه صاحبان حق و نفع، شامل تولیدکنندگان، مصرف کنندگان، صادرکنندگان و وارد کنندگان، مراکز علمی و تخصصی، نهادها، سازمان های دولتی و غیر دولتی حاصل می شود. پیش نویس استانداردهای ملی ایران برای نظرخواهی به مراجع ذی نفع و اعضای کمیسیون های فنی مربوط ارسال می شود و پس از دریافت نظرها و پیشنهادهای در کمیته ملی مرتبط با آن رشته طرح و در صورت تصویب به عنوان استاندارد ملی (رسمی) ایران چاپ و منتشر می شود.

پیش نویس استانداردهایی که مؤسسات و سازمان های علاقه مند و ذیصلاح نیز با رعایت ضوابط تعیین شده تهیه می کنند در کمیته ملی طرح و بررسی و در صورت تصویب، به عنوان استاندارد ملی ایران چاپ و منتشر می شود. بدین ترتیب، استانداردهایی ملی تلقی می شود که بر اساس مفاد نوشته شده در استاندارد ملی ایران شماره ۵ تدوین و در کمیته ملی استاندارد مربوط که مؤسسه استاندارد تشکیل می دهد به تصویب رسیده باشد.

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران از اعضای اصلی سازمان بین المللی استاندارد (ISO)^۱ کمیسیون بین المللی الکتروتکنیک (IEC)^۲ و سازمان بین المللی اندازه شناسی قانونی (OIML)^۳ است و به عنوان تنها رابط^۴ کمیسیون کدکس غذایی (CAC)^۵ در کشور فعالیت می کند. در تدوین استانداردهای ملی ایران ضمن توجه به شرایط کلی و نیازمندی های خاص کشور، از آخرین پیشرفتهای علمی، فنی و صنعتی جهان و استانداردهای بین المللی بهره گیری می شود.

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران می تواند با رعایت موازین پیش بینی شده در قانون، برای حمایت از مصرف کنندگان، حفظ سلامت و ایمنی فردی و عمومی، حصول اطمینان از کیفیت محصولات و ملاحظات زیست محیطی و اقتصادی، اجرای بعضی از استانداردهای ملی ایران را برای محصولات تولیدی داخل کشور و / یا اقلام وارداتی، با تصویب شورای عالی استاندارد، اجباری نماید. مؤسسه می تواند به منظور حفظ بازارهای بین المللی برای محصولات کشور، اجرای استاندارد کالاهای صادراتی و درجه بندی آن را اجباری نماید. همچنین برای اطمینان بخشیدن به استفاده کنندگان از خدمات سازمانها و مؤسسات فعال در زمینه مشاوره، آموزش، بازرسی، ممیزی و صدور گواهی سیستم های مدیریت کیفیت و مدیریت زیست محیطی، آزمایشگاه ها و مراکز کالیبراسیون (واسنجی) وسایل سنجش، مؤسسه استاندارد این گونه سازمان ها و مؤسسات را بر اساس ضوابط نظام تأیید صلاحیت ایران ارزیابی می کند و در صورت احراز شرایط لازم، گواهینامه تأیید صلاحیت به آن ها اعطا و بر عملکرد آنها نظارت می کند. ترویج دستگاه بین المللی یکاها، کالیبراسیون (واسنجی) وسایل سنجش، تعیین عیار فلزات گرانبها و انجام تحقیقات کاربردی برای ارتقای سطح استانداردهای ملی ایران از دیگر وظایف این مؤسسه است.

* مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

1- International organization for Standardization

2 - International Electro technical Commission

3- International Organization for Legal Metrology (Organization International de Metrology Legal)

4 - Contact point

5 - Codex Alimentarius Commission

کمیسیون فنی تدوین استاندارد
« دستکش های معاینه پزشکی یکبار مصرف – قسمت ۱: دستکش های
ساخته شده از لاتکس یا محلول لاستیکی – ویژگی ها و روش های آزمون »
(تجدید نظر اول)

رئیس:

ولی زاده، حسن
(دکترای شیمی آلی)

سمت و/ یا نمایندگی
دانشگاه آذربایجان

دبیر:

اخیری، شهاب
(کارشناس ارشد شیمی فیزیک)
اعضاء: (به ترتیب حروف الفبا)
ابراهیم، الهام
(کارشناس شیمی کاربردی)

اداره کل استاندارد و تحقیقات صنعتی
آذربایجان شرقی
موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

خادمی، داود
(کارشناس ارشد پلیمر)

شرکت آریانام

قاسمیان خجسته، محسن
(کارشناس ارشد شیمی آلی)

شرکت آذر آوند

قدیمی، فریده
(کارشناس ارشد شیمی آلی)

اداره کل استاندارد و تحقیقات صنعتی
آذربایجان شرقی

محمدپور، شهرام
(کارشناس ارشد مهندسی شیمی پلیمر)

شرکت سهند آسا

نهادپوری، حسین
(دکترای شیمی تجزیه)

دانشگاه پیام نور تبریز

فهرست مندرجات

صفحه	عنوان
ج	آشنایی با مؤسسه استاندارد
د	کمیسیون فنی استاندارد
ز	پیش گفتار
۱	۱ هدف و دامنه کاربرد
۱	۲ مراجع الزامی
۲	۳ طبقه بندی
۳	۴ مواد
۳	۵ نمونه برداری و انتخاب آزمونه
۴	۶ الزامات
۷	۷ بسته بندی
۷	۸ نشانه گذاری
۱۰	پیوست الف(الزامی)آزمون آب بندی

پیش گفتار

استاندارد "دستکش های معاینه پزشکی یکبار مصرف - قسمت ۱: دستکش های ساخته شده از لاتکس یا محلول لاستیکی - ویژگی ها و روش های آزمون" نخستین بار در سال ۱۳۸۶ تدوین شد. این استاندارد بر اساس پیشنهادهای رسیده و بررسی توسط مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران و تایید کمیسیون- های مربوط برای اولین بار مورد تجدید نظر قرار گرفت و در اجلاس دویست و پنجاه و دو کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۸۸/۱۱/۱۴ تصویب شد. اینک این استاندارد به استناد بند یک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران، مصوب بهمن ماه ۱۳۷۱، به عنوان استاندارد ملی ایران منتشر می شود.

برای حفظ همگامی و هماهنگی با تحولات و پیشرفت های ملی و جهانی در زمینه صنایع، علوم و خدمات، استانداردهای ملی ایران در مواقع لزوم تجدید نظر خواهد شد و هر پیشنهادی که برای اصلاح و تکمیل این استانداردها ارائه شود، هنگام تجدید نظر در کمیسیون فنی مربوط مورد توجه قرار خواهد گرفت . بنابراین، باید همواره از آخرین تجدیدنظر استانداردهای ملی استفاده کرد.

این استاندارد جایگزین استاندارد ملی ایران شماره ۱-۹۵۵۲: سال ۱۳۸۶ است.

منبعی که برای تهیه این استاندارد مورد استفاده قرار گرفته به شرح زیر است:

ISO 11193-1: 2008, Single-use medical examination gloves – Part1 – Specifications for gloves made from rubber latex or rubber solution

دستکش های معاینه پزشکی یکبار مصرف – قسمت ۱: دستکش های ساخته شده از لاتکس یا محلول لاستیکی – ویژگی ها و روش های آزمون

هشدار – اشخاص استفاده کننده از این استاندارد باید با فعالیتهای آزمایشگاهی معمولی آشنا باشند. این استاندارد در برگیرنده کلیه مسائل ایمنی، حتی در موارد مرتبط با کاربرد نیز، نمیباشد. کاربر، مسئولیت ایجاد فعالیتهای تامین کننده ایمنی و سلامت و اطمینان از انطباق آنها با هر شرایط تنظیمی را بر عهده دارد.

۱ هدف و دامنه کاربرد

هدف از تدوین این استاندارد ملی، تعیین الزامات دستکش های لاستیکی سترون بسته بندی شده، یا دستکش های لاستیکی فله ای غیرسترون مورد مصرف در معاینات پزشکی و اعمال تشخیص و درمان برای حفاظت بیمار و مصرف کننده از آلودگی ها است. این استاندارد همچنین برای دستکش های لاستیکی مورد استفاده در حمل مواد پزشکی آلوده و دستکش هایی با سطح صاف یا دستکش هایی که تمام یا قسمتی از آن آجدار باشد، به کار می رود. این استاندارد به عنوان مرجعی برای عملکرد و ایمنی دستکش های معاینه لاستیکی است.

یادآوری – این قسمت از استاندارد، برای ایمنی و استفاده مناسب دستکش های معاینه، روش های سترون کردن، جابجایی، بسته بندی و نحوه انبارش به کار نمی رود.

۲ مراجع الزامی

مدارک الزامی زیر حاوی مقرراتی است که در متن این استاندارد ملی به آنها ارجاع داده شده است. بدین ترتیب آن مقررات جزئی از این استاندارد محسوب می شود. در صورتی که به مدرکی با ذکر تاریخ انتشار ارجاع داده شده باشد، اصلاحیه ها و تجدید نظرهای بعدی آن مورد نظر این استاندارد ملی ایران نیست. در مورد مدارکی که بدون ذکر تاریخ انتشار به آنها ارجاع داده شده است، همواره آخرین تجدید نظر و اصلاحیه های بعدی آن مورد نظر است. استفاده از مراجع زیر برای کاربرد استاندارد الزامی است:

۱-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۷۶۴: سال ۱۳۸۲، لاستیک گرمانرم – تعیین خواص تنش ها – کرنش کششی

۲-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۹۱۳: مواد پلاستیک-اندازه گیری پلی استیرن محلول در متانول

۳-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۴۳۰۰: سال ۱۳۷۷، راهنمای گزینش آزمون جهت ارزیابی بیولوژیک یا زیست‌شناختی وسایل پزشکی

۴-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۸۶۲۹-۱: سال ۱۳۸۶، وسایل پزشکی - نمادهای مورد استفاده در نشانه گذاری وسایل پزشکی - نشانه گذاری و اطلاعات ارائه شده - قسمت اول: مقررات کلی

2-5 ISO 2859-1: 1999/Cor 1:2001, Sampling procedures for inspection by attributes — Part 1: Sampling schemes indexed by acceptance quality limit (AQL) for lot-by-lot inspection

2-6 ISO 10993 (all parts), Biological evaluation of medical devices

2-7 ISO 23529: 2004, Rubber — General procedures for preparing and conditioning test pieces for physical test methods

۳ طبقه بندی

۱-۳ کلیات

دستکش‌ها از نظر نوع و پرداخت بر طبق بندهای ۲-۳ و ۳-۳ طبقه‌بندی می‌شوند.

۲-۳ نوع

به دو نوع طبقه‌بندی می‌شوند:

الف- نوع ۱: دستکش‌هایی که از لاتکس طبیعی ساخته شده اند.

ب- نوع ۲: دستکش‌هایی که از لاتکس لاستیکی نیتریل، لاتکس لاستیکی پلی کلروپرن، محلول الاستومر استایرن- بوتادی‌ان، امولسیون بوتادین استایرن یا محلول الاستومر ترموپلاستیک (گرمانرم) ساخته شده اند.

۳-۳ پرداخت^۱

دستکش‌ها از نظر پرداخت به چهار گروه طبقه‌بندی می‌شوند:

الف- دستکش‌هایی که قسمتی یا تمام ناحیه کف دست آن آجدار است.

ب- دستکش‌هایی که سطوح آن‌ها صاف است.

پ- دستکش‌هایی که سطوح آن‌ها پودری است.

ت- دستکش‌هایی که سطوح آن‌ها بدون پودر است.

یادآوری ۱- دستکش‌های پودری، دستکش‌هایی هستند که پودر، به‌عنوان قسمتی از مراحل تولید روی دستکش‌ها به‌کار رفته است که عموماً به‌منظور تسهیل در پوشیدن دستکش است. دستکش‌های بدون پودر، دستکش‌هایی هستند که بدون به-کارگیری مواد پودری هستند. واژه "بدون پودر"^۲ در برخی موارد به‌صورت عبارت "پودر نزده"^۳ یا "پودر زده نشده"^۴ یا سایر واژه‌هایی که همین معنا را برسانند اتلاق می‌شود.

یادآوری ۲- انتهای مچ دستکش ممکن است برش خورده یا به شکل لبه قیطانی باشد.

^۱ Finishing

^۲ Powder-free

^۳ Powderless

^۴ No powder

۴ مواد

دستکش‌ها باید از ترکیبات لاستیک طبیعی یا لاستیک نیتریل یا لاتکس لاستیکی پلی کلروپرن یا ترکیبات استایرن بوتادین یا محلول الاستومر ترموپلاستیک (گرمانرم) یا ترکیبات امولسیون لاستیک استایرن بوتادین ساخته شود. هر نوع عملیات سطحی، روان‌کننده، پودر یا پوشش پلیمری که برای سهولت در پوشیدن مورد استفاده قرار می‌گیرد باید مطابق با استاندارد ملی ایران به شماره ۴۳۰۰ سال ۱۳۷۷ باشد.

هر نوع رنگدانه به کار رفته باید غیرسمی باشد. مواد مورد استفاده برای عملیات سطحی باید قابل‌زدودن باشد و در صورت جذب به بدن از نظر بیولوژیکی نباید مشکلی ایجاد نماید. دستکش‌ها باید با الزامات بیان شده در استاندارد ملی ایران به شماره ۴۳۰۰ سال ۱۳۷۷ مطابقت داشته باشد. سازنده در صورت درخواست مشتری باید مدارک انطباق را در اختیار قرار دهد.

یادآوری ۱- مواد پلیمری مناسب دیگری در آینده می‌تواند به قسمت‌های دیگر این استاندارد ملی ایران اضافه شود.
یادآوری ۲- بعضی افراد ممکن است در طول یک دوره زمانی نسبت به یک ترکیب لاستیکی مخصوص حساسیت نشان دهند (واکنش آلرژی‌زا) و نیاز به دستکش‌هایی با فرمول‌های دیگر داشته باشند.
یادآوری ۳- روش اندازه‌گیری برای حدود پروتئین‌های قابل استخراج، پروتئین‌های آلرژی‌زا، مواد شیمیایی باقی‌مانده، آندوتوکسین‌ها و پودرهای باقی‌مانده ممکن است در بازنگری‌های آینده این استاندارد ملی ذکر شود.

۵ نمونه‌برداری و انتخاب آزمونه

۱-۵ نمونه‌برداری

برای اهداف این استاندارد، دستکش‌ها باید بر اساس استاندارد ISO 2859-1: 1999/Cor 1:2001 نمونه-برداری و بازرسی شوند. سطوح بازرسی و سطوح کیفیت قابل‌قبول باید مطابق با خصوصیات ذکر شده در جدول ۱ باشد. در صورتی که مقدار محصول را نتوان در بهر تخمین زد باید مقدار آن را بین ۳۵۰۰۱ تا ۱۵۰۰۰۰ در نظر گرفت.

جدول ۱- سطوح بازرسی و (AQLS)

خصوصیات	سطح بازرسی	سطح کیفیت قابل قبول
ابعاد فیزیکی (عرض، طول، ضخامت)	S-۲	۴/۰
آب‌بندی	G-۱	۲/۵
نیرو و ازدیاد طول در نقطه پارگی (قبل و بعد از کهنگی تسریع‌شده)	S-۲	۴/۰

۲-۵ انتخاب آزمونه

آزمونه را باید از ناحیه کف یا پشت دستکش‌ها انتخاب نمود.

۶ الزامات

۱-۶ ابعاد

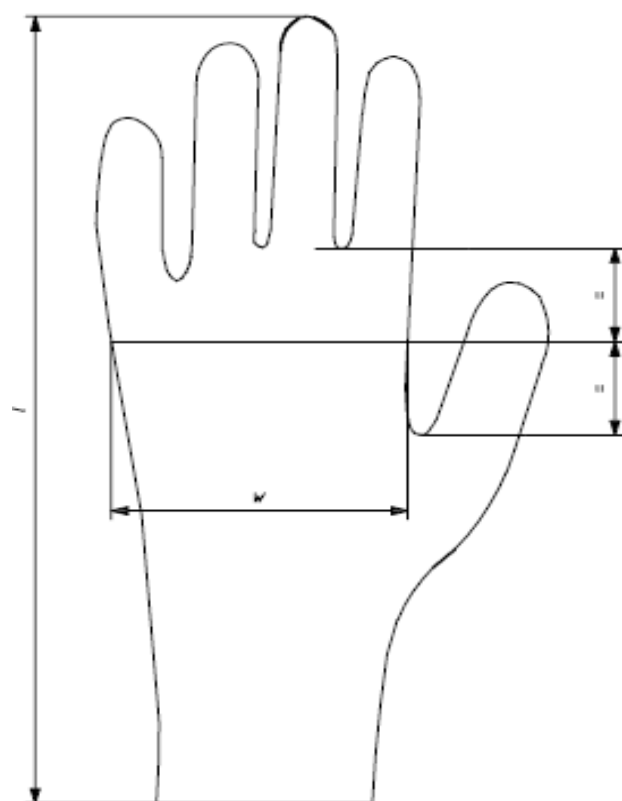
به‌هنگام اندازه‌گیری در نقاط نشان داده شده در شکل ۱، ابعاد دستکش‌ها برای کف دستکش، باید مطابق با ابعاد ارائه شده در جدول ۲ و سطوح کیفیت قابل قبول ارائه شده در جدول ۱ باشد. اندازه‌گیری طول باید کمترین فاصله بین نوک انگشت وسطی (میانه) و انتهای مچ دستکش باشد. (به شکل ۱ مراجعه کنید).

اندازه‌گیری طول دستکش را می‌توان با آویزان کردن آن بر روی یک میله مناسب با شعاع ۵ mm انجام داد. اندازه‌گیری پهنای دستکش باید از نقطه وسط انتهای انگشت سبابه و انتهای انگشت شست انجام گیرد (به شکل ۱ مراجعه کنید). این اندازه‌گیری باید در حالتی انجام گیرد که دستکش بر روی یک سطح صاف قرار گرفته باشد.

ضخامت دو جداره دستکش استفاده نشده باید بر اساس استاندارد ISO 23529، با فشار (22 ± 5) kPa، در محل‌هایی که در شکل ۲ نشان داده شده است، شامل یک نقطه به فاصله (13 ± 3) mm از منته‌الیه دومین انگشت و مرکز تقریبی کف دست، اندازه‌گیری شود. ضخامت یک جداره دستکش در هر نقطه باید نصف ضخامت دیواره دو جداره گزارش شود و باید با استفاده از سطح بازرسی و سطوح کیفیت قابل قبول ارائه شده در جدول ۱، مطابق با ابعاد ارائه شده در جدول ۲ باشد.

اگر در بازرسی چشمی، نقاط نازکی مشاهده شود، اندازه‌گیری در آن نواحی باید بر روی ضخامت یک جداره انجام شود. ضخامت آزمون اندازه‌گیری شده یک جداره در سطوح صاف و آجدار، مطابق با توضیحات ارائه‌شده در این بند، نباید به‌ترتیب کمتر از ۰/۰۸ mm و ۰/۱۱ mm باشد.

ضخامت انتهای مچ دستکش، هنگامی که مطابق با استاندارد ISO 23529 اندازه‌گیری می‌شوند، ترجیحاً نباید از ۲/۵ mm بیشتر باشد.



راهنما:
 l طول
 w پهنا

شکل ۱- نقاط اندازه‌گیری برای پهنا و طول دستکش

۲-۶ آب‌بندی

به‌هنگام آزمون آب‌بندی بر روی دستکش‌ها طبق پیوست الف، اندازه نمونه و تعداد مجاز دستکش‌های دارای نشتی، باید با سطح بازرسی و سطوح کیفیت قابل قبول در جدول ۱ مطابقت داشته‌باشد.

۳-۶ خواص کششی

۱-۳-۶ کلیات

خواص کششی باید مطابق با استاندارد ملی ایران به شماره ۷۶۴: سال ۱۳۸۲، بر روی سه نمونه دمبلی شکل نوع ۲، برداشته‌شده از هر دستکش انجام گیرد و میانگین مقادیر حاصل به‌عنوان نتیجه آزمون اعلام شود. آزمون‌ها باید از کف یا پشت دستکش‌ها تهیه شوند.

جدول ۲- ابعاد و رواداری‌ها

شناسه اندازه	پهنای متناسب با شناسه اندازه (بعد w، شکل ۱) mm	اندازه توصیفی	پهنای متناسب با اندازه توصیفی (بعد w، شکل ۱) mm	حداقل طول (بعد l، شکل ۱) mm	حداقل ضخامت (در نقاط نشان داده شده در شکل ۲) mm	حداکثر ضخامت (در مرکز تقریبی وسط کف دست) mm
۶ و کمتر	≤ 82	خیلی کوچک (X-S)	≤ 80	۲۲۰	ناحیه صاف: ۰/۰۸ ناحیه آجدار: ۰/۱۱	ناحیه صاف: ۲/۰۰ ناحیه آجدار: ۲/۰۳
۶ ۱/۲	83 ± 5	کوچک (S)	80 ± 10	۲۲۰		
۷	89 ± 5	متوسط (M)	95 ± 10	۲۳۰		
۷ ۱/۲	95 ± 5			۲۳۰		
۸	102 ± 5	بزرگ (L)	110 ± 10	۲۳۰		
۸ ۱/۲	109 ± 5			۲۳۰		
۹ و بیشتر	≥ 110	خیلی بزرگ (X-L)	≥ 110	۲۳۰		

۲-۳-۶ نیرو و ازدیاد طول در نقطه پارگی قبل از کهنگی تسریع شده

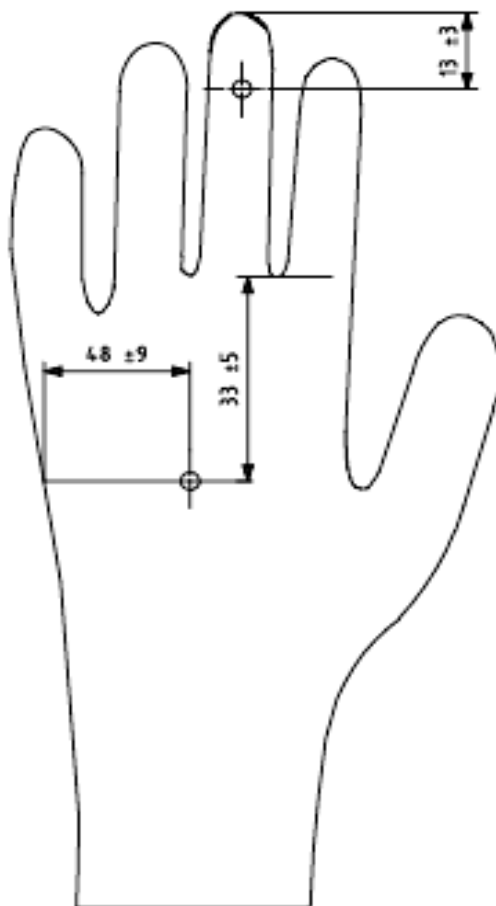
به هنگام اندازه گیری طبق استاندارد ملی ایران به شماره ۷۶۴: سال ۱۳۸۲، بر روی آزمونه های دمبلی شکل نوع ۲، با استفاده از سطوح بازرسی و سطوح کیفیت قابل قبول ارائه شده در جدول ۱، نیرو و ازدیاد طول در نقطه پارگی، باید با ویژگی های ارائه شده در جدول ۳ مطابقت داشته باشد.

۳-۳-۶ نیرو و ازدیاد طول در نقطه پارگی بعد از کهنگی تسریع شده

کهنگی تسریع شده باید مطابق با روش ارائه شده در استاندارد ISO 188 انجام گیرد. آزمونه ها، یا از دستکش هایی که در شرایط 70 ± 2 °C به مدت 168 ± 2 h قرار گرفته اند، بریده می شوند یا از دستکش های تازه، بریده شده و در شرایط 70 ± 2 °C به مدت 168 ± 2 h قرار می گیرند. سپس آزمون کششی طبق بند ۲-۳-۶ انجام می گیرد. نتایج باید با الزامات ارائه شده در جدول ۳، با استفاده از سطوح بازرسی و سطوح کیفیت قابل قبول ارائه شده در جدول ۱، مطابقت داشته باشد.

۴-۶ سترونی

در صورتی که دستکش ها سترون شده باشند، ماهیت فرایند سترون نمودن باید براساس نوع درخواست تعیین شود.



یادآوری- فاصله $mm (48 \pm 9)$ مرکز تقریبی کف دستکش در اندازه‌های مختلف می‌باشد.

شکل ۲- نقاط اندازه‌گیری ضخامت دستکش

جدول ۳- خواص کششی

الزامات		خواص
دستکش نوع ۲	دستکش نوع ۱	
۷/۰	۷/۰	حداقل نیرو در زمان پارگی قبل از کهنگی تسریع شده، نیوتون
۵۰۰	۶۵۰	حداقل افزایش طول در زمان پارگی قبل از کهنگی تسریع شده، %
۷/۰	۶/۰	حداقل نیرو در زمان پارگی بعد از کهنگی تسریع شده، نیوتون
۴۰۰	۵۰۰	حداقل افزایش طول در زمان پارگی بعد از کهنگی تسریع شده، %

۷ بسته‌بندی

در صورتی که دستکش‌ها سترون شده باشند، باید به‌طور انفرادی یا هر جفت در یک بسته تکی بسته‌بندی شوند.

۸ نشانه‌گذاری

۱-۸ کلیات

نشانه‌گذاری باید شامل ارجاع به این استاندارد ملی باشد. علاوه بر نشانه‌های زیر، از نشانه‌های مناسب برگرفته از استاندارد ملی ۱-۸۶۲۹: سال ۱۳۸۶ نیز می‌توان استفاده نمود.

زبان مورد استفاده برای نشانه‌گذاری در واردات و صادرات باید به زبان کشور خریدار و/یا زبان انگلیسی باشد.

۲-۸ بسته‌بندی تکی

۱-۲-۸ بسته‌بندی سترون

بر روی پوشش هر بسته تکی دستکش انفرادی یا جفت دستکش، باید نشانه‌های زیر به‌وضوح درج شود:

۱-۱-۲-۸ نام یا علامت تجاری تولید یا عرضه‌کننده؛

۲-۱-۲-۸ ماده مورد استفاده؛

۳-۱-۲-۸ عبارات "آجدار" یا "صاف"، "پودر زده" یا "بدون پودر" که پرداخت دستکش را مشخص کند؛

۴-۱-۲-۸ اندازه؛

۵-۱-۲-۸ چنانچه سطح دستکش‌ها با هر ماده پودری آغشته شده باشد ذکر هشدار مبنی بر این‌که پودر باید قبل از استفاده در شرایط عاری از میکروب برداشته شود، لازم است؛

۶-۱-۲-۸ شماره مشخصه بهر تولیدکننده؛

۷-۱-۲-۸ تاریخ تولید و انقضاء به ماه و سال؛

۸-۱-۲-۸ عبارت "در صورت بازشدن یا آسیب‌دیدن بسته‌بندی، سترون بودن آن از بین می‌رود"؛

۹-۱-۲-۸ علائم یا عباراتی در خصوص یک‌بار مصرف بودن محصول؛

۱۰-۱-۲-۸ عبارت "دستکش معاینه سترون"؛

۱۱-۱-۲-۸ عبارت "محصول ساخته شده از لاتکس طبیعی است که ممکن است باعث ایجاد حساسیت شود" یا عبارتی که بیانگر تاثیر دستکش‌های نوع ۱ باشد.

۲-۲-۸ بسته‌بندی غیرسترون

بسته‌بندی باید نشانه‌های زیر را به‌وضوح داشته باشد:

۱-۲-۲-۸ نام یا علامت تجاری تولید یا عرضه‌کننده؛

۲-۲-۲-۸ ماده مورد استفاده؛

۳-۲-۲-۸ عبارات "آجدار" یا "صاف"، "پودر زده" یا "بدون پودر" که پرداخت دستکش را مشخص کند؛

۴-۲-۲-۸ اندازه؛

۵-۲-۲-۸ شماره مشخصه بهر تولیدکننده؛

۶-۲-۲-۸ علائم یا عباراتی در خصوص یک‌بار مصرف بودن محصول؛

۷-۲-۲-۸ عبارت "غیرسترون"؛

۸-۲-۲-۸ عبارت "دستکش معاینه" یا "دستکش‌های معاینه"؛

۹-۲-۲-۸ تاریخ تولید و انقضاء به ماه و سال؛

۱۰-۲-۲-۸ عبارت "محصول ساخته شده از لاتکس طبیعی است که ممکن است باعث ایجاد حساسیت شود" یا عبارتی که بیانگر تاثیر دستکش‌های نوع ۱ باشد.

۳-۸ بسته‌بندی چندتایی

بسته‌بندی چندتایی محتوی تعداد مشخصی از بسته‌های تکی با اندازه‌های یکسان است که موارد ایمنی در حمل و نقل و انبارش مناسب در آن ذکر شده است. بسته‌بندی چندتایی باید مطابق با بندهای ۱-۲-۸ یا ۲-۲-۸، با تعداد تقریبی دستکش‌ها و به‌انضمام دستورالعمل برای انبارش نشانه‌گذاری شود.

یادآوری- دستکش‌های غیرسترون می‌توانند بدون بسته‌بندی تکی در بسته‌های چندتایی قرار گیرند.

پیوست الف

(الزامی)

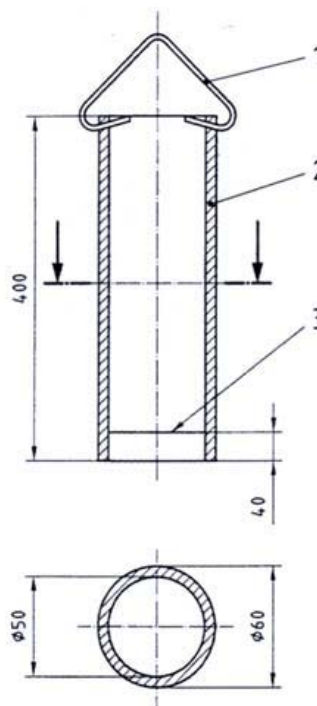
آزمون

آب‌بندی

الف-۱ استوانه توخالی گرد، با قطر بیرونی حداقل ۶۰ mm و طول مناسب برای نگه‌داشتن دستکش و متصل کردن دستکش محتوی 1000 cm^3 آب. در شکل الف-۱ شمایی از آن آمده‌است.

یادآوری- استوانه توخالی گرد شفاف^۱، مناسب خواهد بود.

ابعاد بر حسب mm



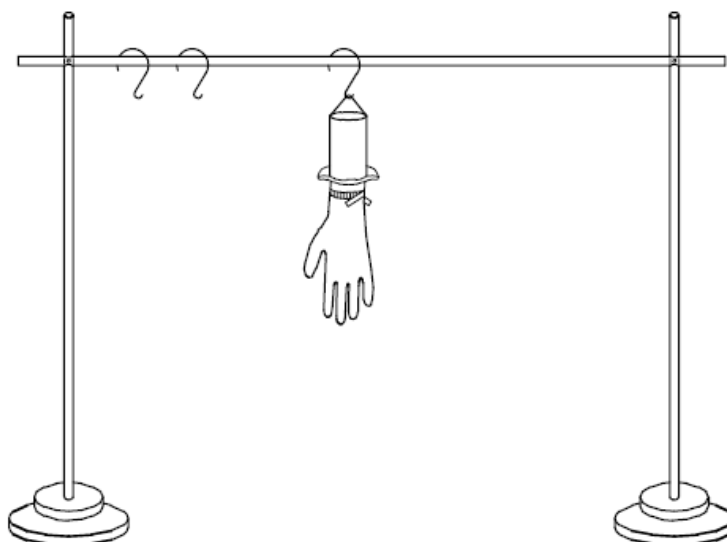
راهنما:

- ۱ قلاب
- ۲ استوانه
- ۳ خط نشانه بر سطح داخلی دیواره

شکل الف-۱ استوانه توخالی گرد

الف-۱-۲ وسیله نگه‌دارنده، طراحی شده برای نگه‌داری دستکش در حالت عمودی، زمانی که از آب پر شده باشد. در شکل الف-۲ شمایی از آن آمده‌است.

¹ Transparent



شکل الف-۲ دستگاه نگه‌دارنده

الف-۱-۳ استوانه مدرج، با ظرفیت حداقل 1000 cm^3 یا هر وسیله دیگری که گنجایش 1000 cm^3 را داشته باشد.

الف-۲ روش آزمون

دستکش را با یک وسیله مناسب، نظیر اُرینگ^۱، به استوانه توخالی گرد متصل نمایید، به‌طوری‌که دستکش بیشتر از 40 mm از استوانه توخالی بالاتر کشیده نشود. مقدار $(1000 \pm 50) \text{ cm}^3$ آب با دمای حداکثر 36°C داخل استوانه توخالی بریزید. آبی را که روی دستکش پاشیده شده است، پاک کنید. اگر آب تا 40 mm انتهای مچ دستکش نرسیده باشد، دستکش را بلند کنید تا مطمئن شوید که کل دستکش، به‌غیر از 40 mm از انتهای مچ دستکش، آزمون شده است. به هرگونه نشتی آب، بلافاصله توجه کنید. اگر دستکش بلافاصله نشتی نداشت، بعد از 2 تا 4 دقیقه ریختن آب به دستکش، دوباره به آن توجه کنید. نشتی آب در 40 mm انتهای مچ دستکش را نادیده بگیرید. برای کمک به مشاهده نشتی دستکش، می‌توان آب را با یک رنگدانه محلول در آب، رنگی کرد.

^۱ O-ring